

עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו - 1986
התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

**סוטיקטו 6 מ"ג
טבליות מצופות**

חומר פעיל וכמותו:

כל טבליה מצופה מכילה 6 מ"ג דוקרבסיטיניב (deucravacitinib)

חומרים בלתי פעילים ואלרגנים בתכשיר - ראה פרק 2 סעיף "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה" ופרק 6 "מידע נוסף".

קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה. עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח. תרופה זו נרשמה לטיפול עבורך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.

1. למה מיועדת התרופה?

סוטיקטו מותווית לטיפול בספחת רובדית (psoriasis plaque) בדרגה בינונית עד חמורה, במבוגרים שמועמדים לטיפול סיסטמי.

קבוצה תרפויטית: מדכאי מערכת חיסון סלקטיביים

סוטיקטו מכילה את החומר הפעיל דוקרבסיטיניב, השייך לקבוצת תרופות הנקראות מעכבי טירוזין קינאז 2 (TYK2), שמסייעים להפחית את הדלקת הקשורה עם ספחת (פסוריאזיס).

ספחת רובדית היא מצב דלקתי המשפיע על העור ויכול לגרום לרובדים אדומים, מקושקשים, עבים, מגרדים וכואבים בעור וגם להשפיע על הקרקפת והציפורניים, כפות ידיים וכפות רגליים.

כיצד פועלת סוטיקטו

סוטיקטו חוסמת באופן סלקטיבי את הפעילות של האנזים הנקרא TYK2 שמעורב בתהליך דלקתי. באמצעות הפחתת הפעילות של אנזים זה, סוטיקטו יכולה לסייע בשליטה על הדלקת הקשורה עם ספחת רובדית ובכך מפחיתה את הסימנים (עור יבש, סדוק, עם קושקשים, נושר או מתקלף, אדום ומדמם) ולכן יכולה לעזור בהפחתת התסמינים כגון גרד, כאב, תחושת בעירה, עקצוץ ותחושת מתיחה בעור.

סוטיקטו גם הראתה שיפור באיכות החיים של מטופלים עם פסוריאזיס. המשמעות היא שמצב המחלה אמור להשפיע פחות על הפעילויות היומיומיות, הקשרים הבינאישיים וגורמים אחרים של המטופל לעומת ההשפעה בעבר.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לדוקרבסיטיניב או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים שמכילה התרופה (כמפורט בפרק 6).
- יש לך זיהום שהרופא חושב שהוא משמעותי, כולל שחפת (tuberculosis (TB)) פעילה.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה לפני הטיפול בסוטיקטו ספר לרופא או לרוקח אם:

- יש לך זיהום שאינו עובר או חוזר
- יש לך או הייתה לך שחפת (tuberculosis (TB))
- יש לך סרטן, זאת כיוון שהרופא יצטרך להחליט האם עדיין ניתן לתת לך סוטיקטו
- יש לך בעיות בלב או מצב רפואי שמעלה את הסיכוי לפתח מחלת לב – לא ברור אם סוטיקטו מעלה את הסיכון למחלת לב
- היה לך או יש לך סיכון לקרישי דם בוורידים הרגליים (פקקת בווריד עמוק) או בריאות (תסחיף ריאתי). ספר לרופא אם יש לך נפיחות כואבת ברגל, כאב בחזה או קוצר נשימה מאחר שאלו יכולים להיות סימנים לקרישי דם בוורידים. לא ברור אם סוטיקטו מעלה את הסיכון לקרישי דם
- חוסנת לאחרונה או שאתה מתכנן להתחסן

אם אינך בטוח אם אחד מהמצבים המוזכרים לעיל חלים עליך, ספר לרופא, לרוקח או לאחות לפני השימוש בסוטיקטו.

ילדים ומתבגרים

סוטיקטו אינה מיועדת לילדים ולמתבגרים מתחת לגיל 18. לא קיים מידע לגבי בטיחות ויעילות השימוש בתרופה זאת בילדים ומתבגרים.

אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות

- אתה לוקח, אם לקחת לאחרונה, או שאתה עלול לקחת תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה ספר על כך לרופא או לרוקח.
- אם חוסנת לאחרונה או שאתה מתכנן להתחסן ספר על כך לרופא או לרוקח. אינך אמור לקבל חיסונים מסוג מסויים (חיסונים חיים) כאשר אתה משתמש בסוטיקטו.

שימוש בתרופה ומזון

ניתן ליטול את הטבליה עם או בלי אוכל.

היריון והנקה

היריון:

אם את בהיריון או חושבת שאת אולי בהיריון או מתכננת להרות, היוועצי ברופא לפני נטילת תרופה זו. זאת כיוון שלא ידוע אם סוטיקטו משפיעה על העובר.

הנקה:

לא ידוע אם סוטיקטו מופרש לחלב אם ולפיכך לא ניתן לשלול סיכון לתינוק או פעוט יונק. אם את מניקה או מתכננת להניק, היוועצי ברופא אם להפסיק את ההנקה או להימנע מנטילת הטיפול.

נהיגה ושימוש במכונות

סוטיקטו אינה צפויה להשפיע על היכולת לנהוג או להשתמש במכונות.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

סוטיקטו מכילה לקטוז

אם נאמר לך על ידי הרופא שיש לך אי סבילות לסוכרים מסוימים, פנה לרופא טרם נטילת תרופה זו.

סוטיקטו מכילה נתרן

תרופה זו מכילה פחות מ-1 מילימול (23 מ"ג) נתרן לטבליה; כלומר, היא למעשה "נטולת נתרן".

3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתרופה תמיד בהתאם להוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או עם הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ולאופן הטיפול בתרופה. המינון ואופן הטיפול ייקבעו על ידי הרופא בלבד. המינון המקובל בדרך כלל הוא טבליה אחת (6 מ"ג) בכל יום. **אין לעבור על המנה המומלצת.**

צורת נטילה

- יש לבלוע את הטבליה בשלמותה
- ניתן ליטול את הטבליה עם או בלי אוכל
- אין לכתוש, לחתוך או ללעוס את הטבליות

משך הטיפול

הרופא יחליט את משך הזמן של השימוש בסוטיקטו.

אם מצבך אינו משתפר לאחר 6 חודשים של טיפול, שוחח עם הרופא.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר של סוטיקטו, או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מייד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא את אריזת התרופה איתך. ייתכן שתחווה חלק מתופעות הלוואי המפורטות בסעיף 4.

אם שכחת ליטול סוטיקטו, יש ליטול את המנה הרגילה ביום למחרת. אין ליטול מנה כפולה על מנת לפצות על טבליה שנשכחה.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא. גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק את הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא.

אם אתה מפסיק ליטול סוטיקטו

אין להפסיק את נטילת סוטיקטו מבלי לדבר קודם לכן עם הרופא. אם הופסק הטיפול, תסמינים של פסוריאזיס עלולים לחזור.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שהינך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הינך זקוק להם.
אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש בסוטיקטו עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

תופעות לוואי שכיחות מאוד - (very common) תופעות שמופיעות ביותר ממשתמש אחד מעשרה:

- זיהומים של דרכי נשימה עליונות (אף וגרון) עם תסמינים כגון כאב גרון וגודש באף

תופעות לוואי שכיחות (common) תופעות שמופיעות ב - 1-10 משתמשים מתוך 100:

- זיהום נגיפי של הפה (כגון פצעי קור)
- עלייה ברמה של אנזים בדם הנקרא קריאטין פוספוקינאז (CPK)
- פצעים בפה
- פריחה דמויית אקנה
- דלקת של זקיקי השיער

תופעות לוואי שאינן שכיחות (uncommon) תופעות שמופיעות ב - 1-10 משתמשים מתוך 1,000:

- שלבקת חוגרת (הרפס זוסטר)

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות (www.health.gov.il) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או על ידי כניסה לקישור: <https://sideeffects.health.gov.il>

5. איך לאחסן את התרופה?

- מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם וטווח ראיתם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא.
- אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי המגשית ואריזת הקרטון. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.

תנאי אחסון

- אין לאחסן מעל ל – 30°C.

אין להשתמש בתרופה אם אתה מבחין בנזק בטבליות או בסימני פתיחה של האריזה.

אין להשליך תרופות למי ביוב או לאשפה ביתית. שאל את הרוקח כיצד להשליך תרופות שאינן בשימוש בעוד. אמצעים אלה יעזרו בשמירה על הסביבה.

6. מידע נוסף

נוסף על המרכיב הפעיל התרופה מכילה גם:

- מרכיבים בלתי פעילים (ליבת הטבליה):
Microcrystalline cellulose (PH-102), anhydrous lactose, hypromellose acetate succinate, croscarmellose sodium, silica colloidal hydrated, magnesium stearate.

- ציפוי הטבלייה מכיל:
Polyvinyl alcohol, titanium dioxide, macrogol, talc, iron oxide red, iron oxide yellow.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה

סוטיקטו היא טבליה מצופה בצבע ורוד, עגולה וקמורה עם הדפסת "BMS 895" ו- "6mg" בשתי
סורות בצד אחד של הטבליה וללא הדפסה בצד השני.

הטבליות המצופות ארוזות במגשיות של 7 או 14 טבליות.
כל אריזה מכילה 28 טבליות מצופות.

בעל הרישום וכתובתו

בריסטול-מאייירס סקוויב (ישראל) בע"מ,
רח' אהרון ברט 18 ת.ד. 3361
קריית אריה,
פתח תקווה

יצרן וכתובתו

Bristol-Myers Squibb Company
430 East 29th Street, 14th Floor New York,
New York 10016 USA

אושר בפברואר 2024

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:
סוטיקטו 6 מ"ג: 175-38-37671-99

לשם הפשטות ולהקלת הקריאה עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני
המינים